＊2015 年　2 月 13 日改訂（第 2 版　新記載要領に基づく改訂）　　医療機器届出番号：09B1X00005Y00440 号
2009 年　3 月 23 日作成（第 1 版）

機械器具 21　内臓機能検査用器具

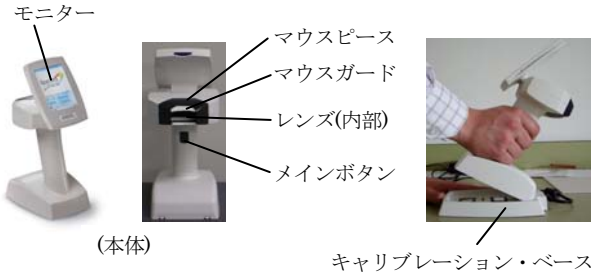
一般医療機器　歯科用口腔内カメラ　70179000

スペクトロシェード

再使用禁止(マウスガードのみ)

【禁忌・禁止】
マウスガードは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】



寸法（高さ×幅×奥行き）：21×16×11cm
重量：約 900g
電気的定格：115VAC, 60Hz / 230VAC, 50Hz

＊材質：　（マウスピース）ポリエーテルイミド樹脂
　　（マウスガード）ポリエチレン

【使用目的又は効果】
口腔内の情報をモニターに映し出し、診療、患者への説明等に使用する装置である。

【使用方法等】
使用前に取扱説明書、取扱トレーニング DVD を必ずご参照ください。
1. 取扱説明書、取扱トレーニング DVD に従って、本体の設置、充電、及び PC の設定を完了して下さい。
2. 本体ハンドル部のメインボタンを押すと、数十秒後に本体が起動します。
3. 本体のホワイトバランスを補正します。
4. マウスピースにマウスガードを貼り付けます。マウスピースを直接歯肉に接触させ、モニター、またはメインボタンを操作して歯牙を撮影します。

［使用方法に関連する使用上の注意］
1. マウスガードは再使用しないこと。
2. 感電の危険性があるため、本体が浸水したとき、液体が侵入したときは本体を使用せず、直ちに修理を依頼すること。また、濡れた手で本体、電源ケーブルやプラグを触らないこと。
＊3. 本体は多湿を避け、0～30℃の屋内で使用すること。
4. モニターは付属のタッチペンで操作すること。

【使用上の注意】
＊1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
ポリエーテルイミド系樹脂またはポリエチレンに対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には慎重に使用すること。本品の使用により発疹等の過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

2. 重要な基本的注意
＊(1) マウスピース使用後は、必ず本体からマウスピースを取り外し、清掃、消毒し、必要に応じて蒸気滅菌またはオートクレーブ滅菌(20 分、121℃又は 7 分、132/134℃)を行うこと。マウスピースの洗浄には、ハロゲン化炭化水素含有、強アルカリ(>pH9)の洗剤は使用しないこと。また、140℃以上で洗浄しないこと。
(2) 本体、キャリブレーション・ベースは滅菌しないこと。
(3) 本体、キャリブレーション・ベースの清掃の際には、電源コードを外し、柔らかい布を使用すること。また、悪影響を及ぼす恐れがある為、テレビン油は使用しないこと。モニター、レンズの清掃には、レンズ専用クロス等を使用すること。
(4) 感電、その他の危険の為、カバーなどを開け、本体内部に触れないこと。
(5) 故障の際、訓練を受けた有資格者以外は修理しないこと。
(6) 落下等の衝撃を与えないこと。
(7) 万一発火、発煙が発生した場合、直ちに電源を切り、電源コードをコンセントから抜くこと。
(8) 可燃性、引火性、爆発性の液体やガスの近くで使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
［保管方法］
1. 熱源の近くに保管しないこと。
2. 本体は 0～40℃の屋内で保管すること。
3. 直射日光、温度、湿度、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響を及ぼす恐れのない場所、水のかからない場所に保管すること。
4. 傾斜、振動、または衝撃などのない場所に安定な状態にして保管すること。
5. 操作しやすい場所に電源コードを設置すること。
6. 本体に悪影響を及ぼす可能性があるため、ゴム、プラスチックに長時間接触しないようにすること。
7. 本体を廃棄する際は法規制に従うこと。
8. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
9. 本体は、歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】
1. 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に機器が正常に、かつ安全に作動することを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元　デンツプライ三金株式会社
製造国　イタリア
＊製造元　エム エイチ ティ社
MHT S.r.l. a socio unico

［問い合わせ窓口］
カスタマー・サービス・センター
電話番号　0120-789-123
FAX 番号　0120-789-129

取扱説明書を必ずご参照ください。

BC-TL050